

za

Dobavo in instalacijo namiznega masnega spektrometra linearne konfiguracije**A.1 Nakup zajema (v ponudbo mora biti vključeno):**

A.1.1 Nabava, transport in instalacija opreme skladno s specifikacijo. Dostava:

- ❖ 1 x KR - Kranj, Gosposvetska ulica 12
- ❖ 1 x MS - Murska Sobota, Arhitekta Novaka 2b

A.1.2 Vse zahteve iz točke O.

Dokazila:

Ponudnik (partnerji pri skupni ponudbi) z oddajo ESPD obrazca potrdi, da je v ponudbo vključil vse zahteve iz točke A. Ponudnik izpolnjen ESPD obrazec naloži v informacijskem sistemu e-JN.

A.2 Namizni masni spektrometer linearne konfiguracije

A.2.1 Namizni masni spektrometer linearne konfiguracije

A.2.2 Delovanje v območju mas 0 - 500.000 Da in visoka resolucija v celotnem območju

A.2.3 Delovanje v dveh načinih: s pozitivnimi in negativnimi ioni

A.2.4 Programska oprema modularnega tipa, ki omogoča nadgradnjo z novimi aplikacijami

A.2.5 Programska oprema, ki omogoča poročila po izbiri uporabnika in vsebuje vsaj naslednje informacije: oznako vzorca, rezultate identifikacije, registracijo reagenta in omogoča elektronski podpis dokumenta

A.2.6 Računalnik, zaslon, čitalec črtnih kod

A.2.7 Možnost direktne povezave (brez vmesnika) z laboratorijskim informacijskim sistemom, sistemom za ugotavljanje občutljivosti za antibiotike ne glede na proizvajalca, ter izvoz podatkov v obliki, ki je primerna za nadaljnjo obdelavo z drugimi programi

A.2.8 Možen oddaljen dostop (remote-control)

A.2.9 Možnost uporabe ploščic za enkratno ter večkratno uporabo

A.2.10 Možnost nanosa matriksa na vzorec znotraj 30min od razmaza vzorca na tarčno ploščico

A.2.11 Možnost uporabe vseh pozicij na ploščici za enkratno uporabno neodvisno od števila vzorcev v seriji za meritve

A.2.12 Kalibracija/QC na 1 poziciji neodvisno od števila vzorcev v seriji z možnostjo ponovne meritve istih vzorcev z dodatno pozicijo QC po potrebi

A.2.13 Naložene IVD in RUO referenčne knjižnice profilov bakterij in kvasovk z min. 4239 vrst za identifikacijo: enterobakterij, gramnegativnih nefermentativnih bakterij, grampozitivnih kokov, grampozitivnih bacilov, anaerobov, legionel, nokardij, kampilobaktrov, bakterij skupine HACEK in izolatov bakterij iz okoljskih vzorcev

A.2.14 IVD in RUO modul za optimizirano identifikacijo plesni, vključno z obsežno knjižnico plesni - minimalno 220 vrst - ter z optimizirano metodo snemanja spektrov in optimizirano analizo

A.2.15 IVD in RUO Modul za subtipizacijo z možnostjo detekcije specifičnih lastnosti določenih sevov:

- KPC K. pneumoniae in E. coli,
- subtipizacija Bacteroides fragilis cfiA
- zanesljivo razlikovanje vrst Streptococcus pneumoniae, S. pseudopneumoniae in S. mitis/oralis

A.2.16 Referenčna IVD in RUO knjižnica za identifikacijo bakterij iz skupine visoko rizičnih patogenov za vrste Bartonella quintana, Brucella sp, B. mallei/pseudomallei group, F. tularensis, V. cholerae

A.2.17 IVD in RUO Modul za ID mikroorganizmov neposredno iz pozitivnih hemokultur (ne glede na uporabljeni sistem za hemokulture) z optimizirano metodo snemanja in interpretacije, ter možnostjo detekcije mešanih kultur

A.2.18 IVD in RUO Modul za določanje aktivnosti encimov betalaktamaz

A.2.19 Vključen set potrošnega IVD materiala, ki omogoča začetek dela (matriks za 2000 identifikacij, pakiranje standarda za kvalifikacijo, kit za pripravo 100 vzorcev iz pozitivnih hemokultur), ter 3 ploščice za večkratno uporabo, 1 pakiranje ploščic za enkratno uporabo

- A.2.20 Ponujeni aparat mora imeti vgrajen sistem vakuumskih črpalk, ki omogoča enostavno vzdrževanje z minimalnim servisnim intervalom (3 leta) ali dlje
- A.2.21 Zagotovljen mora biti protokol samočiščenja vira ionizacije brez izklapljanja vakuum
- A.2.22 Ponujeni aparat mora imeti na voljo algoritem za prekinitev v naprej definiranega protokola meritev po prejemu zadostne količine informacij Laser hitrosti 200 Hz omogoča obdelavo 600 vzorov/h
- A.2.23 Življenska doba laserja mora biti vsaj 500.000.000 posnetkov
- A.2.24 Programska oprema omogoča identifikacijo 95 vzorcev in 1 vzorec QC v manj kot 6min
- A.2.25 Ustrezen CE IVD certifikat za aparat in programsko opremo

Dokazila:

Ponudnik v informacijskem sistemu e-JN v razdelek »Druge priloge« naloži specifikacije, kataloge, prospekte ter druga dokazila iz katerih je razvidno, da ponudnik izpolnjuje vse zahteve iz točke A.2.

Ponudnik mora na teh dokumentih (npr. z označevalcem besedila) označiti dele besedila, ki dokazujejo izpolnjevanje naročnikovih zahtev in zraven pripisati zaporedno številko zahteve.

Ostale zahteve:

- O.1 Ponudnik mora biti pooblaščen dobavitelj proizvajalca ponujene aparature za območje Slovenije.
- O.2 CE IVD certifikat proizvajalca o skladnosti proizvoda z zakonodajo v EU in evropskimi standardi.
- O.3 Servis za vso ponujeno opremo mora za čas garancije biti zagotovljen s strani ponudnika, vsa komunikacija s serviserjem poteka v slovenskem jeziku – vsaj en s strani proizvajalca opreme certificiran serviser.
- O.4 Ponujena računalniška oprema mora biti ob namestitvi vključena v domeno NLZOH
- O.5 Vsa oprema mora biti nova. Kakorkoli rabljena oprema ne zadošča zahtevam razpisa.
- O.6 Vključen mora biti najmanj 12 mesečni garancijski rok.
- O.7 Navodilo za uporabo v slovenskem ali angleškem jeziku, predložena ob inštalaciji.
- O.8 Ponudnik mora za čas garancije zagotavljati strokovno podporo naročniku in servisiranje opreme. Ponudnik mora, za okvare, ki onemogočajo delo, zagotavljati odzivni čas največ 4 ure od uporabnikovega obvestila o napaki in odpravo napake v 48 urah od uporabnikovega obvestila o napaki. Ponudnik mora, za okvare, ki niso moteče za delo, zagotavljati odzivni čas največ 24 ure od uporabnikovega obvestila o napaki in odpravo napake v 120 urah od uporabnikovega obvestila o napaki. Uporabnik obvesti servis o napaki po telefonu ali po elektronski pošti, na vnaprej dogovorjeno telefonsko številko ali E-naslov. Ponudnik mora zagotavljati lasten nabor glavnih rezervnih delov, z namenom čim krajšega časa popravila. Ponudnik mora zagotavljati rezervne dele še minimalno 10 let po podpisu pogodbe.
- O.9 Vključeno mora biti izobraževanje za delo in vzdrževanje (pri naročniku).

Dokazila:

Ponudnik v informacijskem sistemu e-JN v razdelek »Druge priloge« naloži izpolnjeno specifikacije, kataloge, prospekte ter druga dokazila iz katerih je razvidno, da ponudnik izpolnjuje vse zahteve iz točke O.

Ponudnik mora na teh dokumentih (npr. z označevalcem besedila) označiti dele besedila, ki dokazujejo izpolnjevanje naročnikovih zahtev in zraven pripisati zaporedno številko zahteve.

Za zahtevo O.1 mora ponudnik (partnerji pri skupni ponudbi) v informacijskem sistemu e-JN v razdelek druge priloge naložiti lastno izjavo na kateri navede proizvajalca ponujene opreme in skeniran certifikat iz katerega izhaja, da je ponudnik pooblaščen dobavitelj proizvajalca ponujene opreme za območje Slovenije.

Za zahtevo O.2 mora ponudnik (partnerji pri skupni ponudbi) v informacijskem sistemu e-JN v razdelek druge priloge naložiti CE IVD certifikat

Za zahtevo O.3 mora ponudnik (partnerji pri skupni ponudbi) v informacijskem sistemu e-JN v razdelek druge priloge naložiti s strani proizvajalca potrjena imenska certifikata .

Za zahteve O.4, O.5, O.6, O.7, O.8 in O.9 mora ponudnik (partnerji pri skupni ponudbi) v informacijskem sistemu e-JN naložiti izpolnjen ESPD obrazec.